承認番号：20700BZY01275000

2014 年 3 月 18 日改訂（新様式第 1 版）

機械器具　07 内臓機能代用器
管理医療機器　自己血回収装置　34863002

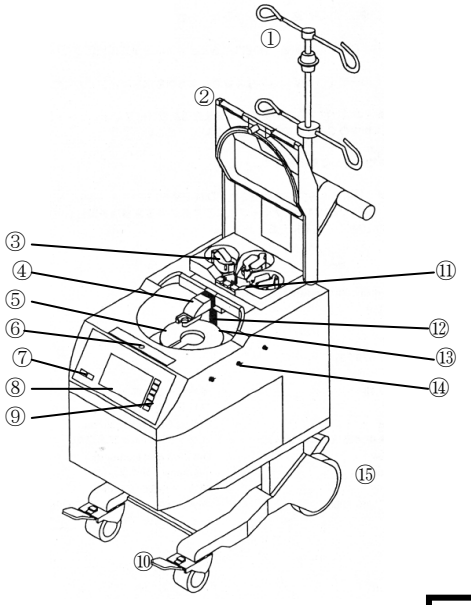
特定保守管理医療機器　フレゼニウス自己血回収装置　C.A.T.S

【警告】
大量の返血をする場合、下記の合併症を引き起こす恐れがあるので注意すること。
- **過度な抗凝固剤の投与によるクエン酸毒性、血中カルシウム減少**
- **溶血による遊離ヘモグロビン濃度の上昇、抗ヘモグロビン尿、血尿**
- **敗血症、空気塞栓による肺合併症**

【禁忌・禁止】
以下の場合、本品を使用しないこと。
- 患者に悪性腫瘍、敗血症の症状がみられる場合。
- 血液が胎盤、尿、胆汁、排泄物、消化器官の内容物（嘔吐物）等で汚染されている場合。
- 血液中に腫瘍細胞の混入が予想される場合。
- 血液中に羊水、前立腺液が混入している場合。
- 血液中にポビドンヨード、過酸化水素、蒸留水、水、アルコール、非経口抗生物質、フィブリングルー、Avitene、コラーゲン止血剤が混入している場合。
- 血液中に静注用以外の薬剤が混入している場合。
- 可燃性麻酔剤・可燃性ガス及び可燃性物質が存在する場所では使用しないこと。また、装置の清浄化に可燃性の洗剤、消毒剤等は使用しないこと。[引火、爆発のおそれがあるため。]
- 本品専用の付属品や本品指定のディスポーザル製品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
- 自家輸血システム
- クリーニング液
- プリンター
- プリンターホルダー
- プリンターペーパー

＜各部の名称＞



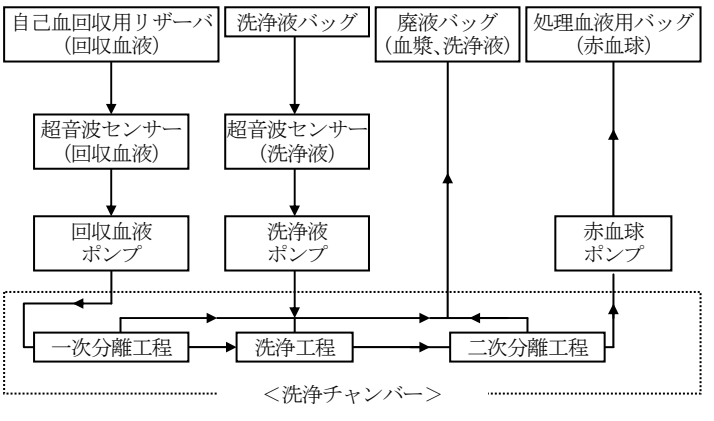
①	IV ポール
②	遠心器の蓋
③	ポンプ
④	遠心分離アダプターホールド
⑤	遠心器ローター
⑥	ドアロック
⑦	ON／OFF キー
⑧	ディスプレイ
⑨	操作キー
⑩	ブレーキレバー（前部）
⑪	回収血液、洗浄液センサーユニット
⑫	液漏れセンサー
⑬	赤血球液量センサー
⑭	廃液バッグ用フック
⑮	キャスター

＜電気的定格＞
電源電圧：100V
周波数：50／60Hz
電源入力：1000VA（10A）
内蔵電池
種類：鉛蓄電池
定格：24V（12V／1.1Ah×2 本）
連続作動時間：10 分（商用電源の停電時のみ作動）
充電時間：10 時間（標準）

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 型機器

＜寸法及び重量＞
・本体のみ
寸法（cm）：51（高さ）×44（幅）×70（奥行き）
重量（kg）：68
・キャスター部分を含む本体
寸法（cm）：95（高さ）×44（幅）×88（奥行き）
重量（kg）：96

＜原理＞
回収血液の濃縮・洗浄工程



取扱説明書を必ずご参照ください。

1)プライミング：ディスポーザブル回路の回路内は自動的に洗浄液で満たされ、空気は廃液バッグに送気される。
2)術野より吸引された回収血液が、回収血液ポンプにより洗浄チャンバー内に送液される。
3)洗浄チャンバー内では、遠心分離器により次の 3 段階の工程を経て回収血液が濃縮・洗浄処理される。
・一次分離工程：洗浄液ポンプで送液した洗浄液により、血漿成分とその他の液体成分の大部分を分離し、廃液バッグに貯留する。
・洗浄工程：洗浄液ポンプにより送液された洗浄液により、血液の洗浄を行う。
・二次分離工程：さらに、血漿成分の分離を行い、使用済みの洗浄液と共に廃液バッグに貯留する。

濃縮･洗浄された赤血球は､赤血球ポンプにより洗浄チャンバー内から処理血液用バッグに送液し、高ヘマトクリット値の赤血球として処理血液用バッグに貯留する。

・洗浄チャンバー内の赤血球の液量が高い場合は、CCD カメラにより赤血球の液量が検知され、濃縮・洗浄処理工程が自動的に中断される。

【使用目的、効能又は効果】
手術が予定されている患者から採血した保存血液又は、多量の出血を伴う心臓胸部外科、整形外科、産婦人科、臓器移植等の手術、一般外科における救急処置等で出血した血液を無菌的に回収し、遠心分離による原理を応用して、濃縮・高速洗浄処理し、血漿成分を除去した後、高ヘマトクリット値の自家赤血球浮遊液に精製し、再び患者に輸血する自己血輸血（自己血回収法）に使用する。

【品目仕様等】
遠心器
遠心器ローターの回転数：nr＝0～1200rpm±60rpm
洗浄チャンバーの回転数：nw＝nr×2＝0～2400rpm±120rpm
回転方向：左回転
洗浄チャンバーの重量：m＝0.6kg
ポンプ
回転方向：右回転
洗浄液（流量）：0～400mL／分±40mL／分
赤血球（流量）：0～190mL／分±10mL／分
血液（流量）：0～350mL／分±35mL／分

【操作方法又は使用方法等】
本品の使用の際は、本品専用の付属品や本品指定のディスポーザブル製品などを併用すること。

＜使用準備＞
1)設置の状態
IV ポールの高さを最下位の位置に固定した状態で移動させ､設置場所への移動完了後にキャスターのブレーキを固定する。
2)電源の接続
電源コードの電源プラグを商用電源の固定電源ソケットに接続し、電源スイッチを投入して商用電源を供給する。
3)動作の確認
ON／OFF キーの“｜”を押して作動状態とし、ディスプレイの画面上に故障等を意味するメッセージが表示されないことを確認する。以降の操作は、ディスプレイ画面上の表示に従い、操作キーを押して行う。
4)ディスポーザブル回路を装着する。
5)清掃、消毒
ON／OFF キーの“○”を押して作動を停止させ、電源スイッチを開放して商用電源を遮断する。アルコールを主成分とする薬液を浸した布で清拭し、各部の清掃、消毒を行う。
6)プリンターの準備
濃縮・洗浄処理工程などを印刷記録する場合は、付属品のサーマルプリンターとプリンターホルダーを IV ポールの下段に固定し、プリンター接続ポートとサーマルプリンター間を専用の接続コードで接続する。
詳細については取扱説明書及び「自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1」（認証番号：225AFBZX00080000）の添付文書を参照すること。

＜使用中の操作＞
回収血、処理血液側回路のクランプをそれぞれ開放し、操作キー（スタート）を押して血液の濃縮・洗浄処理を開始する。ディスプレイ画面上には、各流量、処理量等が表示される。

1)処理速度の変更
1. 操作キー（△▽）を押した後、操作キー（△又は▽）を押して流量を設定する。
2. 操作キー（エンター）を押して変更後の設定を実行する。

2)洗浄プログラムの変更
1. 操作キー（プログラム選択）を順に押した後、選択するプログラムに対応する操作キーを押す。
2. 操作キー（エンター）を押して変更後のプログラムを実行する。

3)プログラムの中断
・回収血液の欠乏によりプログラムが中断した状態で、さらに多量の血液が回収された場合は、操作キー（スタート）を押して処理を継続する。
・洗浄液の欠乏によりプログラムが中断した場合は、洗浄液のバッグを交換し、操作キー（スタート）を押して処理を継続する。
・廃液バッグの廃液が最大許容量に達してプログラムが中断した場合は、廃液バッグの交換又は、廃液バッグ底のコックを開放して廃液を除去し､操作キー（スタート）を押して処理を継続する。

4)処理工程の終了
操作キー（残留 PRC 回収）を押して、処理モードから“残留 PRC 回収”フェーズに移行し、濃縮・洗浄処理された赤血球を洗浄チャンバーから処理血液用バッグに送液する。

5)濃縮・洗浄工程等のサーマルプリンター（付属品）による印刷記録
“セット取り外し”フェーズのオプションメニューにより､2 種類の情報が印刷記録可能である。操作キー（オプション）を押した後、操作キー（洗浄レポート）を押す。

6)システムレポート
前回の使用中に発生したエラー、警報メッセージ、すべてのキーの操作等が印刷記録される。操作キー（オプション）を押した後、操作キー（システムレポート）を押す。

＜使用後の処置＞
1)ディスポーザブル回路を取り外して適切な消毒を行い、感染の危険を取り除いた後に感染性廃棄物として処理する。
詳細については取扱説明書及び「自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1」（認証番号：225AFBZX00080000）の添付文書を参照すること。
2)処理血液用バッグを取り外す。
1. 処理血液側回路のクランプを閉じる。
2. ルアーロックコネクターを取り外して、接続部を保護キャップで閉じる。
3)電源の切り放し
1. ON／OFF キーの“○”を押して作動を停止させる。
2. 電源スイッチを開放して商用電源を遮断する。
3. 電源コードの電源プラグを商用電源の固定ソケットから取り外す。
4)各部の清掃
各センサーの窓、光源が汚れている場合は、希釈した洗剤を使用して清拭する。遠心器が汚れている場合は、適度に湿らせた布で清拭し、さらに乾いた布で水分を十分に除去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
・本体全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・本体及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で作動を止めるなど適切な措置を講じること。本体に患者が触れることのないように注意すること。
・スイッチの接触状態、極性、設定などの点検を行い、本体が正確に作動することを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・他の機器との併用は診断を誤らせたり、予期せぬ事象を生じたりするおそれがあるので、使用に際しては充分に安全を確認すること。
・電池電源を確認すること。
・ディスポーザブル回路は、直射日光を避け、清潔で乾燥した風通しのよい場所に保管されたものを使用し、包装に汚損が認められ、無菌状態が損なわれている可能性がある場合は廃棄すること。
・ディスポーザブル回路の装着に際しては、回路の各部を確実に接続し、回路のよじれなどの障害に注意すること。
・商用電源から電気的に分離されていない汎用情報処理装置類を、プリンター接続ポートに接続して使用すると、漏れ電流が基準値を超えるおそれがあるため汎用情報処理装置類への電源の供給は、絶縁変圧器を介して行うなど、適切な方法で組み合わせ機器としての電気的安全性を確保すること。
・ディスポーザブル回路を直接患者に接続しないこと。
・ポンプにローラチューブを装着しない状態で、血液採取バッグ、洗浄液の充填されたバッグを接続すると、洗浄チャンバー内に回収血液、洗浄液が侵入するおそれがあるので注意すること。
・IV ポールの最大積載荷重は、下段：3kg／上段：1kg の重量をこえないように注意すること。
・使用前にプライミング（ディスポーザブル回路内の洗浄液の充填）を行わないと、回収血液の濃縮／洗浄処理工程に支障をきたすことがあるので注意すること。
・使用中は常にディスポーザブル回路、本体を無菌状態に保つこと。
・遠心器、洗浄チャンバー、漏れセンサーへの液体の付着は誤警報の原因となるため、直ちに拭き取り、常に乾燥した状態に保つこと。
・遠心器の作動中は、遠心器に手を触れないこと。
・ポンプローターの回転中に、ポンプに手を触れないこと。
・故障などに起因して、作動中に遠心器の蓋が突然開放することがあるので十分注意すること。
・商用電源の停電時には、内蔵電池に充電された電力で 10 分程度の減速運転による継続使用が可能であるが、作動状態に十分注意すること。
・機器を設置し、使用している室内では、電波などの影響による機器の誤作動防止の為、携帯機器などの電子通信機器の電源を切るか、持ち込まないこと。

＜本品で濃縮・洗浄処理された血液について＞

・濃縮・洗浄された血液は常に伝染性疾患に感染している可能性があるので、十分に注意して取り扱うこと。
・空気中の浮遊細菌による汚染を防止するため、ディスポーザブル回路、機器、及び洗浄処理後の赤血球は、血液の回収開始後 6 時間以内に使用すること。
・精製された赤血球の品質は、回収された患者の血液状態に依存するので注意すること。

＜本品で濃縮・洗浄処理された血液（赤血球）を患者に輸血する場合＞

・処理血液用バッグをディスポーザブル回路から取り外した状態で輸血すること。
・処理血液用バッグに混入した空気を除去すること。
・処理血液用バッグを加圧して輸血しないこと。
・輸血中は処理血液用バッグの血液量に注意すること。
・患者との接続には輸血セットを使用すること。

＜本品の使用後＞

ディスポーザブル回路は、1 回限りの使用のみで再使用できないため、使用後は適切な消毒を行い、感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

周囲温度：15～27℃、相対湿度：95%以下、安定性：傾斜度 10°以内。

＜保管条件＞

周囲温度：15～27℃、相対湿度：95%以下、安定性：傾斜度 10°以内。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜清浄＞

・装置を OFF にし、商用電源からコンセントを抜く。
・各部の清浄には希釈した洗剤を使用する。
・各センサーの窓、光源は常に清浄にしておく。清浄の際にセンサーを汚損しないように十分注意すること。
・遠心器の汚れは適度に湿らせた布で拭き取った後、さらに乾いた布で水分を十分に拭き取る。
・付属品・コード等は清浄した後、整理してまとめておく。
・次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

＜保守・点検＞

・本体及び部品は必ず定期点検を行うこと。少なくとも 1 年に 1 回又は 100 時間ごとに（いずれか早いほう）弊社サービススタッフによる点検を受けることを勧める。
・保守点検は弊社のサービススタッフに限り行うことが出来る。
・しばらく使用しなかった本体を再使用するときには、使用前に必ず本体が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・本品を 6 ヶ月以上使用していない場合は、内蔵電池の充電を行うこと。標準的な充電時間は、商用電源に接続し、電源を投入した状態で 10 時間程度必要である。
・本品が故障したと思われる際は弊社のサービススタッフに点検・修理を依頼すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社
〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号
御殿山トラストタワー
TEL：03-3280-3211

＜外国製造業者＞

業者名：サンミナーエスシーアイ　エービー（Sanmina-SCI AB）
国　名：スウェーデン